




Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail an:  [@bmg.bund.de](mailto:img@bmg.bund.de)
 [@bmg.bund.de](mailto:img@bmg.bund.de)


Der Präsident

Ansprechpartner/in: 
Telefon: +49 (0) 6103 
Fax: +49 (0) 6103 77-
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#1010

31.01.2023

Verdachtsfallmeldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen (Myo-, Perikarditis und Anaphylaxie) nach COVID-19 Impfung;

Bezug: Schreiben  vom 12.12.2022: Risiko Herzerkrankungen COVID-19 Impfung Frauen und Jugendliche und Bericht des PEI vom 18.01.2023

Erlass vom: 23.01.2023 Geschäftszeichen: 11

Berichterstatter: 


Im Nachgang zum Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom 18.01.2023 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine aktuelle Auswertung von Verdachtsfallmeldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen (Myo-, Perikarditis und Anaphylaxie) nach COVID-19-Impfung, stratifiziert nach Altersgruppen und Geschlecht, für Deutschland erbeten.

Myo-/Perikarditis werden als Nebenwirkungen in den Produktinformationen der beiden mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax sowie der von beiden Impfstoffprodukten jeweils abgeleiteten Omikron-angepassten Variantenimpfstoffprodukte und des Impfstoffprodukts Nuvaxovid aufgeführt.

Verdachtsfallmeldungen einer Myo-/Perikarditis aus Deutschland nach Altersgruppen und Geschlecht, die dem PEI seit Beginn der Impfkampagne bis zum 12.01.2023 berichtet wurden, sind in den Tabellen 1 und 2 aufgeführt. Da das PEI inzwischen auch Meldungen einer Myokarditis oder Perikarditis mit einem nicht plausiblen langen Zeitintervall nach Impfung erhalten hat, werden auch die Meldungen in einem engeren, in der Fachinformation beschriebenen zeitlichen Abstand zur Impfung (Tag 0-14 Tage nach Impfung) aufgeführt.



Tabelle 1: Anzahl Verdachtsfallmeldungen einer Myo-/Perikarditis nach Gabe von Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 an das PEI vom 27.12.2021 bis 12.01.2023 nach Altersgruppe und Geschlecht (Gesamtzahl bei Frauen und Männern sowie Anzahl der Verdachtsfälle innerhalb von 0-14 Tagen nach Impfung)

| | Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 | | | |
|-------------------|---|---------------|---------------------------|---------------------------|
| Alter (in Jahren) | Männer gesamt | Frauen gesamt | Männer TTO 0-14 Tage p.v. | Frauen TTO 0-14 Tage p.v. |
| 12-17 | 204 | 34 | 154 | 22 |
| 18-29 | 578 | 161 | 422 | 102 |
| 30-39 | 247 | 179 | 160 | 93 |
| 40-49 | 159 | 163 | 84 | 78 |
| 50-59 | 163 | 163 | 80 | 88 |
| 60-69 | 61 | 71 | 32 | 33 |
| 70-79 | 46 | 45 | 12 | 22 |
| >=80 | 17 | 16 | 6 | 6 |
| k.A. | 16 | 9 | 9 | 5 |
| Gesamt | 1491 | 841 | 959 | 449 |

TTO= Time to onset; p.v.= post vaccinem, k.A.: keine Angabe

Tabelle 2: Anzahl Verdachtsfälle einer Myo-/Perikarditis nach Gabe von Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 an das PEI vom 27.12.2020 bis 12.01.2023 nach Altersgruppe und Geschlecht (Gesamtzahl bei Frauen und Männern sowie Zahl der Verdachtsfälle innerhalb von 0-14 Tagen nach Impfung)

| | Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 | | | |
|-------------------|--|---------------|---------------------------|---------------------------|
| Alter (in Jahren) | Männer gesamt | Frauen gesamt | Männer TTO 0-14 Tage p.v. | Frauen TTO 0-14 Tage p.v. |
| 12-17 | 5 | 0 | 5 | 0 |
| 18-29 | 166 | 36 | 131 | 22 |
| 30-39 | 126 | 52 | 92 | 28 |
| 40-49 | 65 | 39 | 43 | 21 |
| 50-59 | 39 | 44 | 28 | 23 |
| 60-69 | 23 | 17 | 10 | 7 |
| 70-79 | 8 | 9 | 4 | 2 |
| >=80 | 3 | 1 | 2 | 1 |
| k.A. | 7 | 5 | 5 | 2 |
| Gesamt | 442 | 203 | 320 | 106 |

Nach Nuvaxovid wurden insgesamt neun Fälle einer Myo-/Perikarditis berichtet, davon fünf bei Männern (zweimal Altersgruppe 18-29 Jahre, einmal Altersgruppe 40-49 Jahre, zweimal Altersgruppe 50-59 Jahre). Vier Berichte beziehen sich auf Frauen (zweimal Al-

tersgruppe 18-29 Jahre, einmal jeweils Altersgruppe 40-49 Jahre und 60-69 Jahre). In fünf der neun Einzelfallberichte betrug das Zeitintervall zwischen Impfung und ersten Symptomen weniger als 15 Tage.

Die Anzahl der Verdachtsmeldungen vom Beginn der Impfkampagne bis 15.01.2023 an das PEI nach Gabe der einzelnen COVID-19-Impfstoffe nach Alter und Geschlecht ist in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Anzahl der Verdachtsmeldungen einer Anaphylaxie (Brighton Collaboration Level 1-4) nach Altersgruppe und Geschlecht aufgeschlüsselt nach Impfstoffen

| Alter (in Jahren) | Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 | | Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 | | Vaxzevria | | Jcovden | |
|-------------------|---|--------|--|--------|-----------|--------|---------|--------|
| | Männer | Frauen | Männer | Frauen | Männer | Frauen | Männer | Frauen |
| 12-17 | 0 | 6 | | | | | | |
| 18-29 | 9 | 33 | 2 | 7 | 2 | 12 | 3 | |
| 30-39 | 9 | 72 | 1 | 6 | 1 | 11 | 1 | 2 |
| 40-49 | 2 | 70 | 2 | 8 | | 10 | 1 | |
| 50-59 | 9 | 50 | | 8 | 2 | 15 | 1 | |
| 60-69 | 6 | 21 | 1 | 3 | 2 | 7 | | |
| 70-79 | 4 | 6 | | | | 2 | | |
| >=80 | 3 | 16 | 1 | | | 1 | | |
| k.A. | - | 5 | | 2 | | 1 | | |
| Gesamt | 42 | 279 | 7 | 34 | 7 | 59 | 5 | 2 |

Jeweils ein Fall einer anaphylaktischen Reaktion wurde nach Verabreichung der COVID-19-Impfstoffe Nuvaxovid und Valneva berichtet.

Aus den Daten lassen sich ohne Berücksichtigung der Impfquoten nach Altersgruppen und Geschlecht nur sehr grobe Aussagen in Bezug auf die Melderaten ableiten.

Gezeichnet am 31.01.2023

Prof. Dr. Klaus Cichutek